



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я



РЕКОМЕНДАЦІЇ

ЩОДО ТЕСТУВАННЯ
НА ВІРУСНІ ГЕПАТИТИ

В ТА **С**

У МЕЖАХ МЕДИЧНИХ
ПОСЛУГ З НАДАННЯ
ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ
ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ
ШВИДКИХ ТЕСТІВ

I. АКТУАЛЬНІСТЬ

Поширеність захворюваності на вірусні гепатити (ВГ), особливості шляхів їх передавання, складнощі діагностування, розвиток серйозних ускладнень, обмежений доступ до лікування, а також низький рівень усвідомленої поінформованості населення та медичних працівників є актуальною проблемою для системи охорони здоров'я. При цьому 96% усіх смертей унаслідок захворюваності на ВГ пов'язані із захворюванням на вірусні гепатити В (ВГВ) та С (ВГС).

Хвороби, зумовлені хронічними ВГ, а саме цироз печінки та первинний рак печінки (гепатоцелюлярна карцинома), є значним тягарем для системи охорони здоров'я, оскільки призводять до інвалідності, зменшення тривалості та якості життя працездатного населення і передчасної смертності. Зокрема, за деякими оцінками, близько 57% випадків цирозу печінки та 78% випадків первинного раку печінки зумовлено впливом ВГВ та ВГС.

Відповідно до оцінних даних, до 5% населення країни інфіковано ВГС (з них 3,6% є хронічно хворими, а це 1 516 000 осіб в абсолютних числах) та 1,5% — інфіковано ВГВ (в абсолютних числах — близько 631 840 осіб), тоді як більшість хворих не знає про свій статус та, відповідно, не отримує лікування.

Результати досліджень підтверджують, що підвищений ризик інфікування ВГ мають:

- представники уразливих ключових груп населення (люди, які вживають наркотики ін'єкційно, працівники та працівниці комерційного сексу і чоловіки, які мають секс із чоловіками);
- новонароджені та діти до 5 років (для ВГВ), реципієнти крові та органів, особливо такі, що потребують регулярних трансфузій крові або її компонентів, —

хворі на гемофілію, недугу Віллебранда й інші спадкові коагулопатії;

- особи, які мали хірургічні втручання, отримували стоматологічні послуги та інші хірургічні та медичні процедури, пов'язані із контактом з кров'ю;
- пацієнти гемодіалізу.

Окрім того, в Україні є низка чинників, що сприяє новим випадкам захворювання та смертей внаслідок ВГ, а саме:

- низький рівень вакцинації від ВГВ дітей (тільки 57% дітей до 1 року охоплено трьома дозами вакцини), медичних працівників та представників ключових груп населення;
- недостатнє фінансування та слабка реалізація профілактичних програм та програм зменшення шкоди, впровадження яких має попереджувати нові випадки інфікування серед ключових груп;
- низький доступ до послуг з діагностики ВГ, обмеженість фінансування та відсутність національної стратегії тестування;
- застаріла та неефективна система інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та закладах побутового обслуговування (де може відбуватися контакт із кров'ю), що призводить до нових випадків інфікування;
- неконтрольоване та неналежне застосування компонентів донорської крові;
- низький доступ до лікування.

З огляду на ці фактори, ВГ визначено, як одну із ключових проблем громадського здоров'я, що потребує розв'язання.

Для прискорення подолання вірусних гепатитів ВООЗ розробила Глобальну стратегію сектора охорони здоров'я щодо вірусного гепатиту на 2016–2021 роки — «На шляху до ліквідації вірусних гепатитів».

Ключові цілі Стратегії до 2020 та 2030 років:

- зменшення кількості нових випадків хронічного гепатиту В та С на 30% до 2020 року та на 90% до 2030 року;
- зменшення кількості смертей на 10% та 65% до 2020 та 2030 років відповідно.

Досягнути зазначених цілей допоможуть такі заходи:

- розширення доступу до діагностики та лікування вірусних гепатитів В та С із використанням сучасних та найбільш ефективних методів діагностики та лікарських засобів;
- підвищення рівня охоплення дітей послугами імунопрофілактики ВГВ (три дози вакцини);
- попередження передавання гепатиту В від матері до дитини, що включає охоплення вакцинацією, дородове тестування та використання протівірусних препаратів у вагітних жінок з ВГВ;
- гарантування безпеки донорської крові та її компонентів, ін'єкцій та хірургічних втручань;
- впровадження програм зменшення шкоди для осіб, які вживають психоактивні речовини ін'єкційно (забезпечення доступу до стерильного ін'єкційного інструментарію та ефективних методів лікування залежності від психоактивних речовин).

II. КОРОТКА ДОВІДКА. ВІРУСНІ ГЕПАТИТИ

Гепатит — це захворювання печінки запального характеру, як правило, вірусного походження.

Існує п'ять основних вірусів гепатиту — типи А, В, С, D і Е. Гепатити В і С призводять до розвитку хронічного захворювання у сотень мільйонів людей і є найпоширенішою причиною цирозу і раку печінки.

Гепатити В, С і D зазвичай передаються через контакт з інфікованими рідинами організму. Найчастіше передавання цих вірусів відбувається під час переливання зараженої крові або її компонентів, виконання медичних маніпуляцій із використанням зараженого обладнання/інструментарію, споживання наркотиків ін'єкційним шляхом та внаслідок незахищених статевих контактів.

За даними «Глобальної доповіді ВООЗ про гепатит — 2017», близько 325 млн людей у світі живуть із хронічною інфекцією, спричиненою вірусом гепатиту В або С.

Переважна більшість цих осіб не має доступу до необхідного для порятунку життя тестування та лікування. У результаті мільйони людей перебувають під загрозою повільного розвитку хронічної хвороби печінки, раку і смерті.

Вірусний гепатит В — це хвороба печінки, яку спричиняє вірус гепатиту В. Цей вірус порушує роботу печінки, проте частина людей після інфікування одужує самостійно та позбувається вірусу. Ймовірність переходу інфекції у хронічну форму залежить від віку особи, яка інфікується.

Інкубаційний період гепатиту В становить **від 2 до 6 місяців**. Перші ознаки гепатиту В з'являються, в середньому, на **12 тижні** після зараження. Симптоми виникають у 70% хворих, їх виявляють частіше у дорослих, ніж у дітей.

Симптоми ВГВ: втома, стомлюваність, втрата апетиту, жовтяниця, нудота, відчут-

тя дискомфорту в правому підребер'ї, зміна кольору сечі (темніє) і калу (світлішає), болі в суглобах.

Шляхи передавання:

- під час народження — від матері до дитини;
- незахищені статеві контакти;
- небезпечні медичні та інші маніпуляції, пов'язані з контактом із кров'ю (татування, пірсинг тощо);
- використання нестерильного ін'єкційного інструментарію для вживання наркотиків.

ВГВ є небезпечним і для працівників сфери охорони здоров'я, що можуть отримати травми від уколів голками або іншим медичним інструментарієм під час догляду за пацієнтами, інфікованими ВГВ.

Найкращий та найбільш ефективний спосіб попередження інфікування ВГВ — це вакцинація трьома дозами вакцини.

Згідно з Національним календарем щеплень, першу дозу вакцини проти ВГВ дитина має отримати упродовж першої доби життя, другу — у 2 місяці, третю — у 6 місяців.

Діагностика ВГВ передбачає такі дії:

- визначення поверхневого антигена гепатиту В — HbsAg (наявність HbsAg свідчить про гострий або хронічний гепатит, носійство вірусу);
- додаткові обстеження, зокрема визначення anti-Hb, HBcAg, IgM anti-HBc, anti-HBc, HBeAg, anti-HBe, ДНК ВГВ, вірусу гепатиту тощо.

Вірусний гепатит С — хвороба печінки, спричинена вірусом гепатиту С. Цей вірус може зумовити як гостру, так і хронічну інфекцію.

Інкубаційний період гепатиту С становить **від 2 тижнів до 6 місяців**. Після початкового інфікування приблизно у 80% людей немає жодних симптомів.

У осіб з гострими симптомами можуть бути висока температура, втома, зниження апетиту, нудота, блювота, болі в ділянці

живота, потемніння сечі, кал сірого кольору, болі в суглобах і жовтяниця (пожовтіння шкіри і білків очей).

Близько 25% осіб, інфікованих ВГС, самостійно позбавляються вірусу без лікування.

Вірус гепатиту С передається здебільшого внаслідок контакту з інфікованою кров'ю.

Найпоширеніші шляхи передавання:

- небезпечні медичні та інші маніпуляції, пов'язані з контактом із кров'ю (татування, пірсинг тощо);
- використання нестерильного ін'єкційного інструментарію для вживання наркотиків;
- переливання крові та її компонентів.

Можливе також передавання інфекції під час незахищеного статевих контакту, але це відбувається зрідка. Крім того, ВГС може передаватися від матері до дитини (до 5% випадків, якщо є лише ВГС).

Вакцини проти гепатиту С не існує.

Діагностика ВГС передбачає певну послідовність дій (див. додаток 4).

- Виявлення антитіл за допомогою серологічного скринінгу на антитіла до ВГС. Виявлення антитіл (IgG, IgM) до ВГС може свідчити як про гостру чи хронічну стадію захворювання, так і про перенесений у минулому вірусний гепатит С. Так, у середньому близько 25% осіб, які інфікувалися ВГС, спонтанно самостійно позбавляються вірусу без будь-якого лікування, проте у більшості випадків антитіла у них лишатимуться довічно.
- Якщо підтверджено наявність антитіл до ВГС, для визначення діагнозу необхідно перевірити наявність РНК ВГС або core-антигена.
- У разі підтвердження хронічної інфекції ВГС можна визначити генотип вірусу, що є важливим для обрання схеми лікування. Проте завдяки існуванню пангенотипних схем визначення генотипу таке дослідження необов'язкове.

- Ступінь пошкодження печінки (фіброз, цироз) визначають переважно за допомогою неінвазивних методів: фіброскану (еластометрії печінки), розрахунку індексу APRI, FIB-4, фібротесту.

За даними ВООЗ, сучасні противірусні препарати прямої дії дають змогу вилікувати понад 95% людей з вірусом гепатиту С.

III. СКРИНІНГ НА ВГ НА РІВНІ СІМЕЙНИХ ЛІКАРІВ

Порядок надання первинної медичної допомоги (ПМД), затверджений наказом МОЗ України від 19.03.2018 № 504, визначає перелік лабораторних та інструментальних діагностичних досліджень, що здійснюються у межах медичних послуг з надання ПМД. Серед них зазначено надання послуг зі швидкого тестування на вірусні гепатити сімейними лікарями.

- 1 У рамках скринінгу визначаються серологічні маркери ВГВ та ВГС:
 - HBsAg;
 - анти-HCV.
- 2 Кожного пацієнта, який звернувся до надавача ПМД, оцінюють на предмет необхідності скринінгу. Скринінг є добровільним.
- 3 Потребу надання послуги визначають з допомогою анкети, наведеної у Додатку 1 до цих Рекомендацій, з урахуванням дати останнього скринінгу чи обстеження.

Скринінг пропонують лише пацієнтам:

 - яким попередньо не було діагностовано хронічний ВГВ чи ВГС або які успішно завершили лікування ВГС і до-

сягли стійкої вірусологічної відповіді;

- які не отримали або не знають, чи отримали необхідні дози вакцини від ВГВ;
- які проходили скринінг понад 12 місяців тому і мають фактори ризику наявності захворювання.

4 Скринінг на ВГВ рекомендовано для:

- чоловіків, які мають сексуальні стосунки з чоловіками;
- працівників і працівниць комерційного сексу;
- осіб, які споживали/споживають наркотики ін'єкційним шляхом;
- осіб, які коли-небудь проходили процедуру гемодіалізу або на момент звернення безпосередньо перебувають на гемодіалізі;
- осіб, які отримували донорську кров та/або її компоненти;
- медичних працівників, діяльність яких передбачає здійснення процедур із ризиком інфікування, наприклад інвазійних, та/або контакт із біологічними рідинами, що можуть містити зразки вірусу (хірурги, травматологи, акушери-гінекологи, лаборанти, маніпуляційні медсестри тощо, а також працівники служб надзвичайних ситуацій/правоохоронних

органів у разі поранення гострими інструментами чи потрапляння на слизові оболонки крові, що потенційно може містити вірус ВГС);

- осіб, які мають клінічні ознаки ВГВ (цироз печінки, гепатоцелюлярна карцинома, підвищені показники функцій печінки нез'ясованої етіології, відхилення в органах шлунково-кишкового тракту, виявленні за результатами ультразвукового дослідження);
- осіб, які живуть з ВІЛ;
- осіб, які перебували в установах виконання покарань;
- осіб, які мали/мають статевого партнера/побутові контакти (проживали чи проживають спільно) з особою, що інфікована ВГВ.

5 Скринінг на ВГС рекомендовано для:

- працівників і працівниць комерційного сексу;
- чоловіків, які мають сексуальні стосунки з чоловіками;
- осіб, які споживали/споживають наркотики ін'єкційним та/або інтраназальним шляхом;
- осіб, які коли-небудь проходили процедуру гемодіалізу або на момент звернення безпосередньо перебувають на гемодіалізі;
- осіб, які отримували донорську кров та/або її компоненти;
- медичних працівників, діяльність яких передбачає здійснення процедур із ризиком інфікування, наприклад інвазійних, та/або контакт із біологічними рідинами, що можуть містити зразки вірусу (хірурги, травматологи, акушери-гінекологи, лаборанти, маніпуляційні медсестри тощо, а також працівники служб над-

звичайних ситуацій/правоохоронних органів у разі поранення гострими інструментами чи потрапляння на слизові оболонки крові, що потенційно може містити вірус ВГС);

- осіб, які мають клінічні ознаки ВГС (цироз печінки, гепатоцелюлярна карцинома, підвищені показники функцій печінки нез'ясованої етіології, відхилення в органах шлунково-кишкового тракту, виявленні за результатами ультразвукового дослідження, або захворювання, що часто супроводжують ВГС як позапечінкові прояви);
- осіб, які живуть з ВІЛ;
- осіб, які перебували в установах виконання покарань;
- осіб, які мають татуювання, пірсинг;
- осіб, що отримували медичну чи стоматологічну допомогу в умовах, за яких немає певності в дотриманні заходів з інфекційного контролю.

6 Скринінг здійснює лікар або медична сестра.

7 Перед скринінгом пацієнту надають інформацію щодо процедури скринінгу та можливих результатів, а також обмежень щодо їх інтерпретації у випадку отримання позитивних результатів, які обов'язково потребують підтвердження із використанням інших методів досліджень.

8 Після скринінгу результати заносять до форми первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №____», що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 110.

- 9 Використані тести підлягають утилізації у визначеному законодавством порядку.

IV. ТАКТИКА ЩОДО ОСОБИ, ЯКА ПРОЙШЛА СКРИНІНГ

- 1 У разі отримання негативного результату пацієнту надають інформацію щодо рекомендованих методів профілактики, яких необхідно дотримуватись для попередження інфікування в подальшому.
- 2 У разі отримання позитивного результату:
 - пацієнту надають Інформаційний лист щодо вірусних гепатитів за формою, наведеною у Додатках 2 та/або 3 до цих Рекомендацій;
 - пацієнту надають інформацію щодо необхідності подальшого обстеження, обсяг якого визначає або надавач послуг ПМД, або лікар-інфекціоніст, або гастроентеролог, до якого направляють хворого;
 - якщо подальше обстеження, призначене надавачем послуг ПМД, підтверджує наявність вірусного гепатиту, хворого направляють до лікаря-інфекціоніста чи гастроентеролога з метою призначення лікування;
 - якщо сімейний лікар не призначає подальшого обстеження, хворого направляють до лікаря-інфекціоніста чи гастроентеролога для його призначення;
 - під час наступних візитів пацієнта лікар уточнює факт проходження подальшого обстеження, його результатів, подальшого спостереження та/або лікування.
- 3 У разі отримання сумнівного або некоректного результату пацієнту пропонують повторний скринінг із використанням іншого швидкого тесту.

V. ТЕСТУВАННЯ. ВИМОГИ ДО ТЕСТІВ

Для скринінгу використовують вироби медичного призначення (тест-системи), що зареєстровані та дозволені для використання в Україні в установленому законодавством порядку, зокрема швидкі діагностичні тести (ШДТ).

ШДТ — це одноразові імунологічні

тест-системи для однократного виявлення антитіл чи антигенів, які випускають у зручній для застосування формі, для виконання яких не потрібні інші реагенти, крім тих, що входять у комплект тест-набору. Результати тесту з'являються через 30 хвилин і можуть бути оцінені візуально.

Для більшості ШДТ достатньо отримати зразок цільної капілярної крові з пальця (прокол скарифікатором). У зв'язку із простотою, низькою вартістю і швидкістю виконання тестів, а також відсутністю потреби брати кров з вени такі тести можуть робити як медпрацівники, так і навчений персонал без спеціальної освіти.

ШДТ не потребують спеціального лабораторного приміщення і можуть збері-

гатися за температури +2...30 °С.

ШДТ мають відповідати мінімальним стандартам ефективності й застосовуватися у місці надання послуг з метою підвищення доступності до діагностики ВГ і подальшого прив'язування до послуг допомоги та лікування.

ШДТ дають лише попередні результати, тому вимагають підтверджувальних аналізів (див. Додаток 4).

VI. ВИМОГИ ДО ШДТ

Первинне пакування

Пакування має відповідати законодавству України. Воно має забезпечувати якість, безпечність та стабільність виробу, який вміщує. Усе пакування має бути належним чином запечатане та захищене від псування під час транспортування та невмілого використання.

Пакування тесту має бути індивідуальним, компактным, достатньо витривалим

щодо впливу можливих несприятливих у польових умовах факторів та вміщувати весь набір засобів, необхідних для здійснення тесту (по змозі).

Первинне пакування має містити таку інформацію: найменування і адреса виробника, місяць і рік виробництва, умови зберігання, дані про державну реєстрацію в Україні.

Маркування

Маркування тест-систем має бути виконано відповідно до умов Технічного регламен-

ту щодо медичних виробів (затверджений Постановами КМУ від 02.10.2013 № 753/754).

Комплектація продукції до закупівлі

Пакування, у якому постачають продукцію, має бути компактным і достатньо витривалим щодо впливу можливих несприятливих у польових умовах факторів.

Бажана комплектація кожного окремого набору тесту включає усі необхідні витратні матеріали для здійснення тестування:

- тест-касету;
- буфер;

- стерильний автоматичний скарифікатор;
- піпетку/капілярну трубку;
- спиртову/суху стерильну серветку;
- інструкцію з використання українською мовою.

Інші необхідні матеріали, що не входять до набору:

- годинник або таймер;
- одноразові гумові рукавички.

Медико-технічні вимоги до продукції

Вимоги	Обов'язковість вимоги/ бажана характеристика	Документ, що має надати постачальник
1. Експлуатаційні характеристики		
1.1. Чутливість	Гепатит С $\geq 98\%$ Гепатит В = 100%	Інструкція з використання, або матеріали реєстрацій- ного досьє, або публічний звіт з прекваліфікації ВООЗ
1.2. Специфічність	Гепатит С $\geq 97\%$ Гепатит В $\geq 98\%$	
2. Стандарти якості		
Виробник: ISO 13485	Обов'язково	Копія сертифікату
3. Реєстрація		
Реєстрація продукції в Україні згід- но з вимогами чинного законо- давства протягом терміну при- датності поставленої продукції	Обов'язково	Декларація відповідності технічним регламентам або гарантійний лист
Статус авторизованого дис- триб'ютора	Обов'язково	Лист від виробника
Державна реєстрація поста- чальника	Обов'язково	Копії документів, що свідчать про державну реєстрацію компанії — учасника тендеру
4. Операційні характеристики		
Температурний режим збері- гання тестів	+2...30 °C	Інструкція з використання
Діапазон робочих температур	+15...30 °C	
Тривалість аналізу	≤ 30 хвилин	
Кінцевий термін придатності на момент постачання продукції	$\geq 75\%$ від загального строку зберігання	Лист від постачальника з підтвердженням
Загальний термін придатності		Інструкція з використання
5. Комплектація продукції до закупівлі		
Буфер	Задекларувати можливість по- стачання додаткових буферів. Зазначити кількість буферів, що постачається в комплекті	
Автоматичний скарифікатор/ ланцет	Повинен мати гостре тонке металеве лезо/голку, що за- безпечує безболісний прокол пальця (мале зусилля проколу); нетоксичний, апірогенний, стерильний, відповідає визна- ченим медичним критеріям/ показникам щодо контролю стерильності виробів медич- ного призначення. Забезпечує високий кровотік задля забору необхідного для тестування об'єму зразка крові з пальця. Технічні характеристики: калібр голки — 18G–21G (1,25–0,8 мм), глибина проколу — 2–2,4 мм	Інструкція з використання, сертифікат відповідності, ви- дані в Україні, висновок СЕС (за наявності)

Піпетка чи капілярна трубочка з міткою	Забезпечує якісний забір крові з пальця, необхідний для виконання тесту. Бажано: наявність мітки для визначення необхідного об'єму зразка	Інструкція з використання
Волога серветка	Серветка одноразова, для зовнішнього застосування (для обробки шкіри перед ін'єкцією). Склад: серветка з нетканого матеріалу (поліпропілену), орієнтовний розмір — 30х65 мм, просочена антисептичним розчином. Термін стерильності: впродовж терміну придатності поставленої із серветками тест-системи. Вид пакування: стерильний індивідуальний паперово-фольгований пакет	Декларація відповідності
Суха серветка	Суха стерильна серветка, для зовнішнього застосування (для обробки шкіри після ін'єкції). Орієнтовний розмір: 30–50х30–65 мм. Вид пакування: стерильний індивідуальний паперовий/фольгований пакет	Декларація відповідності
Інструкція з використання українською мовою до кожного окремого тесту	Обов'язково	
Додаткові вимоги		
Можливість навчання медичного персоналу, який буде використовувати швидкі тести	Обов'язково	

Дослідження та інтерпретацію результатів здійснюють відповідно до інструкцій виробників на вироби медичного призначення та галузевих стандартів надання медичної допомоги.

Тест-системи зберігають згідно з вимогами, визначеними в інструкції до їх використання.

Термін придатності на момент поставки не менший, ніж 12 місяців.

ДОДАТОК 1

до Рекомендацій щодо тестування на вірусні гепатити В та С у межах медичних послуг з надання первинної медичної допомоги із використанням швидких тестів (пункт 2 розділу II)

Анкета для оцінювання ризику інфікування вірусними гепатитами В та С

№	Запитання	Рекомендації
1.	Чи проходили ви протягом останніх 12 місяців тестування на вірусні гепатити В та С?	Якщо відповідь «так», оцінювання припиняють. Якщо відповідь «ні», «не знаю» чи «проходив, але не отримав результати», перейдіть до наступних запитань
2.	Чи вакциновані ви від вірусного гепатиту В (три дози вакцини)?	Якщо відповідь «так», далі оцінювання здійснюють для визначення ризику тільки щодо інфікування вірусним гепатитом С. Якщо відповідь «ні» або «не знаю», то оцінювання продовжують
3.	Чи робили вам коли-небудь переливання крові?	Якщо «так», запропонуйте скринінг на вірусний гепатит В та С
4.	Чи пересаджували вам коли-небудь органи або тканини?	
5.	Чи перебували ви коли-небудь на гемодіалізі або перебуваєте на ньому зараз?	
6.	Якщо ви чоловік, чи маєте/мали ви сексуальні стосунки з іншими чоловіками?	
7.	Чи надаєте ви сексуальні послуги за винагороду або маєте велику кількість статевих партнерів?	
8.	Чи пов'язана ваша робота з ризиком контактування із кров'ю іншої особи?	
9.	Чи були у вас підвищені показники АЛТ, причину підвищення яких не було з'ясовано?	
10.	Чи вживали ви колись ін'єкційні наркотики або вживаєте їх зараз?	
11.	Чи ви вживали/вживаєте наркотичні речовини інтраназальним шляхом (через вдихання)?	
12.	Ви ВІЛ-позитивні?	

13.	Чи отримували ви стоматологічну допомогу, що супроводжувалася порушенням цілісності слизової оболонки або пульпи зуба, чи хірургічні операції?	Якщо «так», запропонуйте скринінг на вірусний гепатит В та С
14.	Чи маєте ви татуювання або пірсинг?	
15.	Чи мали ви статевий контакт з людиною, що інфікована вірусним гепатитом В?	Якщо «так», запропонуйте скринінг на вірусний гепатит В
16.	Чи користувалися ви спільними речами (зубними щітками, лезами для гоління, манікюрними інструментами) з людиною, хворою на вірусний гепатит С або В?	Якщо «так», запропонуйте скринінг на вірусний гепатит В та С
17.	Чи проживаєте ви зараз (або проживали) спільно з людиною, яка хвора на вірусний гепатит В?	Якщо «так», запропонуйте скринінг на вірусний гепатит В
18.	Чи перебували ви в місцях позбавлення волі?	Якщо «так», запропонуйте скринінг на вірусний гепатит В та С

ДОДАТОК 2

до Рекомендацій щодо тестування на вірусні гепатити В та С у межах медичних послуг з надання первинної медичної допомоги із використанням швидких тестів (пункт 2 розділу III)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Гепатит С — це захворювання, спричинене вірусом, що може передаватися через кров від однієї людини до іншої. Хвороба, в основному, уражає печінку, проте існують і позапечінкові прояви гепатиту С.

Інфікована вірусом печінка з часом може руйнуватися, у результаті чого може розвинути фіброз печінки, який може перейти у цироз та гепатоцелюлярну карциному (рак печінки). Цироз печінки та гепатоцелюлярна карцинома призводять до смерті хворого.

Деякі люди не мають жодних симптомів хвороби впродовж багатьох років, тоді як інші можуть відчувати підвищену втомлюваність, пітливість (особливо вночі), ломоту в тілі, втрату апетиту і концентрації уваги. Симптоми можуть з'являтися і зникати. На пізніх стадіях хвороби, коли печінка уражена серйозніше, можуть бути такі симптоми, як жовтяниця, свербіж, внутрішня кровотеча, закреп тощо.

Важливо знати, що навіть якщо у вас відсутні прояви хвороби, її необхідно лікувати для попередження руйнування печінки в майбутньому.

Сьогодні існують ефективні ліки проти вірусного гепатиту С і майже 90% хворих, які отримують лікування, повністю одужує. Лікування із використанням сучасних протівірусних препаратів прямої дії зазвичай легко переноситься та не призводить до серйозних побічних реакцій.

Вірус гепатиту С передається через кров. Фактори ризику, коли кров інфікованої гепатитом С особи може потрапити в кровоток іншої особи:

- переливання крові, хірургічне втручання;
- отримання медичної (де є контакт із кров'ю) або стоматологічної допомоги в країнах, де гепатит є поширеною хворобою, а інфекційний контроль є низьким;
- спільне використання будь-якого обладнання для споживання ін'єкційних або інтраназальних наркотиків;
- спільне використання таких предметів, як леза для гоління, зубні щітки або речі, що можуть подряпати шкіру та містити сліди крові;
- пірсинг, татуювання або косметичні ін'єкційні процедури, якщо обладнання для цього належним чином не стерилізують;
- статеві відносини, хоча ризик дуже низький, якщо немає контакту з кров'ю;
- контакт із кров'ю на роботі (для медичних працівників чи осіб, які надають екстрену допомогу, під час якої відбувається контакт із кров'ю);
- передавання від матері до дитини (передається у близько 5% випадків, якщо відсутня інфекція ВІЛ).

Для визначення, чи є особа хворою, потрібне обстеження. Існує два типи тестів.

Перший тип (тест на антитіла до ВГС) визначає, чи ви коли-небудь мали вірус. Деякі люди позбавляються вірусу природним шляхом, без медичної допомоги. Таких осіб від 15% до 45%.

Другий тип (полімеразна ланцюгова реакція — ПЛР) визначає, чи вірус наявний у

даний момент у вашому організмі (тобто чи інфіковані ви гепатитом С). Якщо тест ПЛР позитивний, призначають додаткове обстеження для визначення стадії ураження печінки, також можуть призначити додаткове обстеження для визначення генотипу вірусу.

Інформація про результати тестування є конфіденційною та відповідно до законодавства України не може бути передана третім особам без вашого відома та згоди.

Ви не можете заразити членів вашої сім'ї чи друзів через повсякденну діяльність, таку як спільне використання посуду, обійми та поцілунки.

Аби не інфікувати інших:

- не використовуйте спільно такі предмети побуту, як зубні щітки, бритви, манікюрні ножиці тощо;
- очищуйте будь-які плями крові слабким розчином хлорки;
- не використовуйте спільно будь-яке приладдя для вживання ліків (трубки, голки та шприци, воду тощо).

Ризик передавання інфекції статевим шляхом дуже низький.

Уникайте придбання ліків проти ВГС через мережу Інтернет і з рук дилерів, оскільки якість таких препаратів невідома і ви можете собі нашкодити.

Не вживайте алкоголь та наркотичні речовини, оскільки вони можуть призвести до ураження печінки, а їхнє поєднання робить цей процес набагато швидшим. Якщо вам необхідна допомога для припинення вживання алкоголю та наркотичних речовин, зверніться до наркологічних лікувальних закладів.

Збалансована дієта є життєво важливою. Зменште споживання занадто жирних та солодких продуктів. Втрата надмірної маси допоможе знизити навантаження на печінку.

Припиніть курити. Відмова від куріння знижує ризик захворіти на рак. Для припинення куріння можна звернутися до сервісу з надання відповідної допомоги.

Поговоріть з вашим лікарем з приводу щеплень проти гепатиту А і В для попередження інфікування зазначеними вірусами, що створює додаткове навантаження для вашої печінки.

ДОДАТОК 3

до Рекомендацій щодо тестування на вірусні гепатити В та С у межах медичних послуг з надання первинної медичної допомоги із використанням швидких тестів (пункт 2 розділу III)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Гепатит В — це хвороба печінки, причиною якої є вірус гепатиту В. Цей вірус порушує функціонування печінки. Невеликий відсоток інфікованих цим вірусом не може звільнитися від нього і стає хронічно інфікованим. Такі люди мають більший ризик смерті від цирозу або раку печінки (гепатоцелюлярної карциноми).

На стадії гострої інфекції більшість хворих не має симптомів інфікування. Проте у деяких осіб симптоми можуть з'явитися впродовж кількох тижнів від дня інфікування і тривати кілька тижнів: жовте забарвлення шкіри та очей (жовтяниця), темний колір сечі, надмірна втома, нудота, блювання та біль у ділянці живота, артралгії.

Вірусний гепатит В часто має безсимптомний характер, але відсутність симптомів не є показником серйозності хвороби, оскільки стан пацієнта може різко погіршитися.

Вірус гепатиту В передається із кров'ю чи біологічними рідинами від інфікованої людини — так само, як і вірус гепатиту С чи вірус імунодефіциту людини (ВІЛ). Але контагіозність (заразливість) вірусу гепатиту В у 50–100 разів більша, ніж у ВІЛ.

Можливі шляхи передавання вірусу:

- від матері до дитини;
- переливання крові або її препаратів;
- отримання медичної або стоматологічної допомоги у країнах, де гепатит В є поширеною хворобою, а інфекційний контроль слабкий;
- спільне використання будь-якого обладнання для споживання ін'єкційних або інгаляційних наркотиків;
- спільне використання таких пред-

метів, як леза для гоління, зубні щітки або речі, що можуть подряпати шкіру і містити сліди крові;

- пірсинг, татуювання або косметичні ін'єкційні процедури, якщо обладнання для цього використовують без належної стерилізації;
- незахищений (без презерватива) статевий контакт;
- контакт із кров'ю на роботі (для медичних працівників чи осіб, які надають екстрену допомогу, під час якої відбувається контакт із кров'ю).

Вірус гепатиту В не передається через столовий посуд, забруднені харчі або воду, обійми, поцілунки, стискання рук, кашель, чхання, користування басейнами чи аналогічними об'єктами.

Аби не інфікувати інших:

- не використовуйте спільно такі побутові предмети, як зубні щітки чи бритви;
- очищуйте будь-які плями крові слабким розчином хлорки;
- не використовуйте спільно будь-яке приладдя для вживання ліків (наприклад, трубки, голки та шприци тощо);
- під час статевих контактів користуйтеся презервативами;
- переконайтеся, що особи, які проживають з вами, отримали всі щеплення від ВГВ.

Основою профілактики вірусного гепатиту В є щеплення, яке захищає більше ніж на 90% та формує тривалий імунітет (20 чи більше років). За рекомендаціями,

всі діти грудного віку повинні отримувати щеплення проти гепатиту В якомога раніше після народження, бажано впродовж перших 24 годин життя. Вакцинація також рекомендована дорослим із груп підвищеного ризику щодо інфікування ВГВ.

Для визначення, чи є особа хворою, потрібне обстеження. Існує два типи тестів.

Перший тип (тест на антитіла до ВГВ) визначає, чи мали ви коли-небудь вірус. Деякі люди позбавляються вірусу природним шляхом, без медичної допомоги.

Другий тип (полімеразна ланцюгова реакція — ПЛР) визначає, чи вірус наявний у даний момент у вашому організмі (тобто чи інфіковані ви гепатитом В).

Ймовірність того, що гостра інфекція гепатиту В стане хронічною (ХГВ), залежить від віку, в якому людина інфікується. З найбільшою імовірністю хронічна інфекція розвивається у дітей, які інфікувалися до 5 років життя:

- у 90% дітей, інфікованих впродовж першого півріччя життя;
- у 20–60% дітей, інфікованих у віці від 6 місяців до 5 років.

Серед дорослих ХГВ розвивається у менш ніж 5% тих, хто був інфікований в дорослому віці та не мав іншої хронічної хвороби печінки.

У людей, які не отримують лікування, вірусний гепатит В може прогресувати до фіброзу, цирозу або раку печінки (гепатоцелюлярної карциноми). Прогресування хвороби залежить від кількості вірусу в крові, стану імунної системи, супутніх недуг та способу життя людини.

Вірусний гепатит В за наявністю у крові е-антигена поділяється на HBeAg-позитивний та HBeAg-негативний. Наявність HBeAg у крові асоціюється зі швидшими темпами розмноження вірусу, а отже така людина є більш заразною.

Наразі повне одужання хворих на хронічний гепатит В трапляється рідко, проте ліки допомагають зупинити розвиток недуги.

Для оцінювання прогресування хвороби та відповіді на лікування використовують такі лабораторно-інструментальні показники: рівень активності АЛТ, ультразвукове обстеження печінки, кількість вірусу в крові, антитіла до HBeAg тощо.

Після оцінювання вашого стану лікар запропонує розпочати лікування або запропонує тактику спостереження. Метою лікування є зупинка розвитку хвороби та попередження подальшого ураження печінки.

Не призначайте лікування собі самостійно, а якщо лікування призначено лікарем, уникайте придбання ліків через мережу Інтернет і з рук посередників, оскільки якість таких препаратів невідома і ви можете собі нашкодити.

Не вживайте алкоголь та наркотичні речовини, оскільки вони можуть призвести до ураження печінки, а їхнє поєднання робить цей процес набагато швидшим. Якщо вам потрібна допомога для припинення вживання алкоголю та наркотичних речовин, зверніться до наркологічних лікувальних закладів.

Збалансована дієта є життєво важливою. Зменште споживання занадто жирних та солодких продуктів. Втрата надмірної маси допоможе знизити навантаження на печінку.

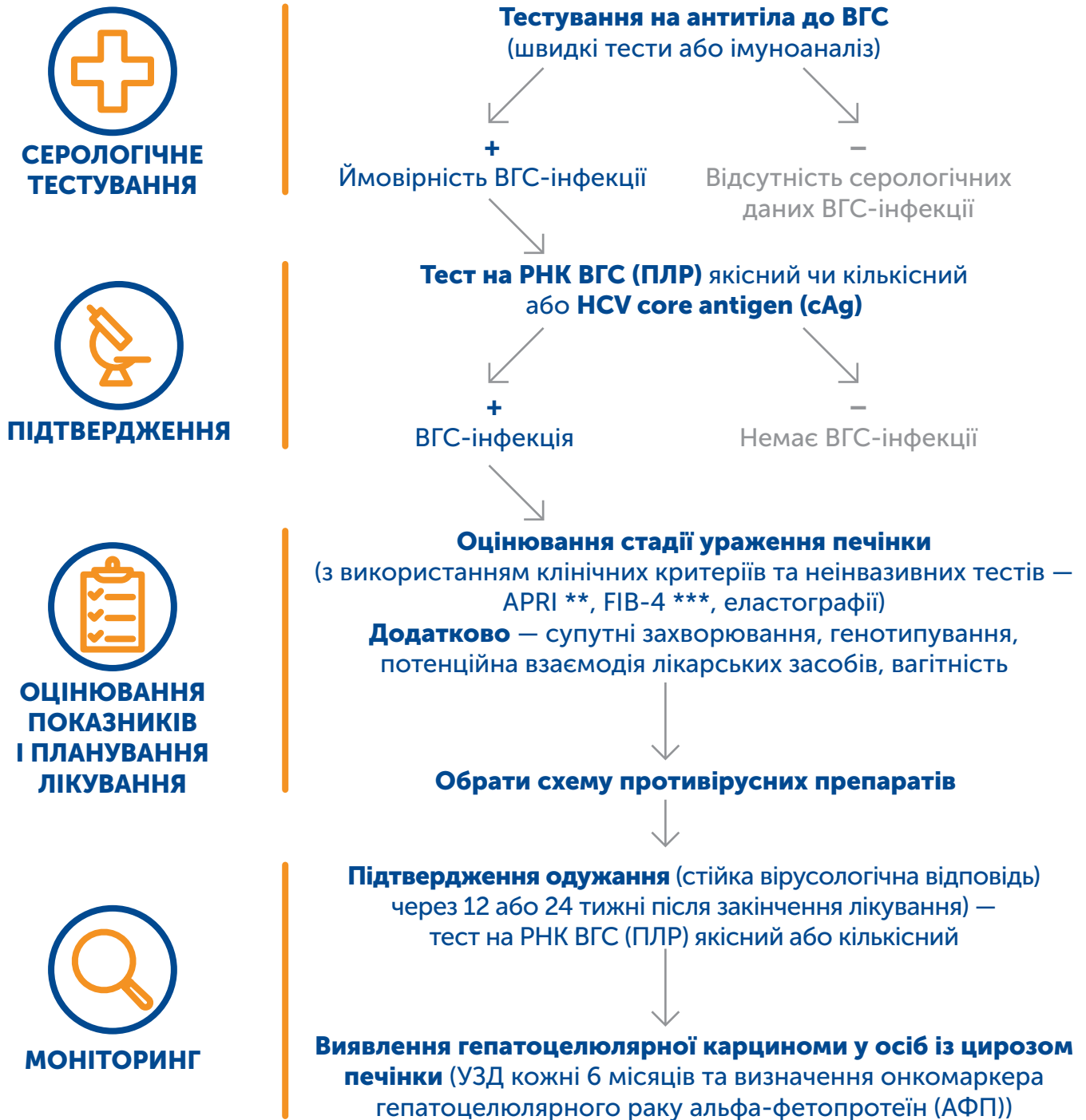
Припиніть курити. Відмова від куріння знижує ризик захворіти на рак. Для припинення куріння можна звернутися до сервісу з надання відповідної допомоги.

Поговоріть з вашим лікарем з приводу щеплень проти гепатиту А для попередження інфікування зазначеними вірусами, що створює додаткове навантаження для вашої печінки.

ДОДАТОК 4

до Рекомендацій щодо тестування на вірусні гепатити В та С у межах медичних послуг з надання первинної медичної допомоги із використанням швидких тестів *

Алгоритм для діагностики, лікування та моніторингу хронічного вірусного гепатиту С



* Алгоритми розроблені на основі «Керівництва по тестуванню на ВГВ та ВГС» (ВООЗ, редакція: лютий 2017)

** APRI — неінвазивний метод діагностики фіброзу печінки. Формула розрахунку: $APRI = \frac{AST (од./л) \times 100}{\text{верхня межа норми } AST (од./л) \times \text{тромбоцити } (г/л)}$. Значення більше 1,0 свідчить про високу ймовірність фіброзу, якщо менше 0,5 — про низьку.

*** FIB-4 — неінвазивний метод діагностики фіброзу печінки. Формула розрахунку: $FIB-4 = \frac{\text{вік (роки)} \times AST (од./л)}{\text{тромбоцити } (г/л) \times \sqrt{ALT (од./л)}}$. Якщо значення менше 1,45, то ймовірність фіброзу мала (близько 90%), якщо значення більше 3,25, то ймовірність фіброзу велика (близько 90%).

Алгоритм для діагностики, лікування та моніторингу хронічного вірусного гепатиту В



СЕРОЛОГІЧНЕ ТЕСТУВАННЯ

Тестування на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)

(швидкий тест або імуноаналіз)

+

Ймовірність ВГВ-інфекції

-

Відсутність серологічних даних ВГВ-інфекції

Оцінювання стадії ураження печінки

(з використанням клінічних критеріїв та неінвазивних тестів — APRI * > 2, еластографії)

ДНК ВГВ кількісний

(для визначення, чи треба лікувати)

Цироз печінки

НІ

ТАК

≤ 30 років

Усі, особливо віком > 30 років

АЛТ в нормі

АЛТ поза межами норми

ДНК ВГВ

< 2 000 од./мл

ДНК ВГВ

2 000–20 000 од./мл

ДНК ВГВ

> 20 000 од./мл

Відкласти лікування і здійснювати моніторинг

Почати антивірусну терапію і здійснювати моніторинг

- Тенофовір або ентекавір
- Ентекавір у дітей 2–11 років

Виявлення ГЦК у людей із цирозом або із ГЦК у сімейному анамнезі (кожні 6 місяців)

- УЗД і АФП у сироватці

Відповідь на лікування і/чи прогресування захворювання (кожні 12 місяців)

- Якщо пацієнт проходить лікування, перевірка прихильності під час кожного візиту
- АЛТ, ДНК ВГВ і HBeAg
- Визначення ступеня ураження печінки (клінічні критерії та неінвазивні тести (APRI у дорослих або фіброскан)

Моніторинг токсичності в осіб, які проходять курс лікування (перед початком лікування і потім кожні 12 місяців)

- Функція нирок і фактори ризику ниркової дисфункції (креатинін, швидкість клубочкової фільтрації, протеїнурія, глюкозурія)
- УЗД і АФП у сироватці



ОЦІНЮВАННЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ



МОНІТОРИНГ



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

phc.org.ua